



The State of Texas

Secretary of State

Not for use within the United States of America

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Certificate Validation available at www.sos.state.tx.us

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Country | United States of America |
| This public document | |
| 2. has been signed by | CYNTHIA J JOHNSON |
| 3. acting in the capacity of | Notary Public, State of Texas |
| 4. and bears the seal/stamp of | CYNTHIA J JOHNSON,
Notary Public, State of Texas,
Commission Expires: 10-05-22 |

CERTIFIED

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 5. at Austin, Texas | 6. on September 13, 2022 |
| 7. by the Secretary of State of Texas | |
| 8. Certificate No. 12410156 | |
| 9. Seal | 10. Signature: |





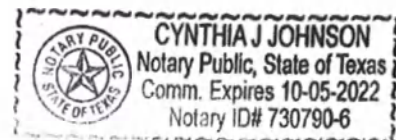
John B. Scott
Secretary of State

GF/rm

State of Texas
County of Jefferson

Before me, a notary public, on this day personally
appeared Joe Helias, known to me to
be the person whose name is subscribed to the
foregoing document and, being by me first duly
sworn, declared that the statements therein contained
are true and correct.

Cynthia J. Johnson
Cynthia J Johnson - Notary Public



Given under my hand and seal of office
this 30th day of August, 2022



1530 Lindbergh Dr. | Beaumont, TX 77707 USA
PO Box 752 | Beaumont, TX 77704 USA

Local 409.842.3714
Fax 409.842.3671

Customer Svc: cjohnson@helena.com
rholmes@helena.com
Cell Phone: +01.574.249.0519
Skype/Twitter: davidtpearman
Email: dpearman@helena.com

David Pearman
Global Business Manager

Cynthia Johnson
Export Sales Manager

Raye Holmes
Export Sales

July 6, 2022

Эксплуатационная документация на медицинское изделие для диагностики in vitro.

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови
(ABCK) Actalyke Mini II, Actalyke XL,

производства Хелена Лабораториз Корп., США

(Operation documentation for medical IVD device: Reagent kit for activated clotting time (ACT)
analyzers Actalyke Mini II, Actalyke XL, Helena Laboratories Corp., USA)

Joe Gollas, President
Helena Laboratories Corp.

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие для диагностики in vitro.**

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (ABCK) Actalyke Mini II, Actalyke XL», производства "Хелена Лабораториз Корп», США.

Разработчик:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица: Helena Laboratories Corp.

Сокращенное наименование юридического лица: Helena Laboratories Corp.

Фирменное наименование юридического лица: Helena Laboratories Corp.

Адрес (место нахождения) юридического лица: 1530 Lindbergh Drive Beaumont, Texas 77704-0752, USA

Номера телефонов: Тел . 409-842-3714 Факс. 409-842-6241

Производитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица: Helena Laboratories Corp.

Сокращенное наименование юридического лица: Helena Laboratories Corp.

Фирменное наименование юридического лица: Helena Laboratories Corp.

Адрес (место нахождения) юридического лица: 1530 Lindbergh Drive Beaumont, Texas 77704-0752, USA

Номера телефонов: Тел . 409-842-3714 Факс. 409-842-6241

Адрес места производства медицинского изделия.

Helena Laboratories Corp. 1530 Lindbergh Drive Beaumont, Texas 77704-0752, USA

Уполномоченный представитель в РФ (компания, принимающая претензии, рекламации):

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Акционерное общество «МЕДСЕРВИС»
---	----------------------------------

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	АО «МЕДСЕРВИС»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	АО «МЕДСЕРВИС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	129344, г. Москва, ул. Икры, д.31, корп. 1, этаж 5, пом. II, комн.3, оф.24Б
Номера телефонов	+7 (495) 633-23-52, 633-23-53
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	fin@medservice.biz

Общая характеристика.

Полное название.

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (АВСК) Actalyke Mini II, Actalyke XL в вариантах исполнения:

1. Набор для определения АВСК (МАХ-ACT) в тестовых пробирках (МАХ-ACT Reagent Tubes), серый колпачок-50 шт. в картонной коробке.
2. Набор для определения АВСК (С-ACT) в тестовых пробирках (С-ACT Reagent Tubes), черный колпачок-50 шт. в картонной коробке.
3. Набор для определения АВСК (К-ACT) в тестовых пробирках (К-ACT Reagent Tubes), желтый колпачок-50 шт. в картонной коробке.
4. Набор для определения АВСК (G-ACT) в тестовых пробирках (G-ACT Reagent Tubes), белый колпачок-50 шт. в картонной коробке.

Назначение и показания к применению.

Набор предназначен для использования совместно с анализаторами активированного времени свертывания крови Actalyke Mini II, Actalyke XL для количественного определения активированного времени свертывания крови (Activated clotting time (ACT)) клинического образца посредством анализа образования сгустка.

Показания к применению: проведения теста на проверку активированного времени свертываемости крови, т.е. анализа коагулирующей активности цельной крови, широко применяемого в целях контроля антикоагуляции гепарином в ходе различных медицинских и хирургических процедур.

Область применения: искусственное кровообращение, ангиопластика, торакальная и сосудистая хирургия (как с применением антифибринолитиков, так и без него).

Предполагаемые пользователи.

Только для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике.

Срок годности, стабильность, хранение и транспортирование.

Активаторы коагуляции MAX-ACT, C-ACT, K-ACT и G-ACT нужно хранить при комнатной температуре (от +15 до +30 °C).

Содержимое неоткрытых флаконов стабильно до даты истечения срока годности, указанной на флаконе.

Для получения более детальной информации об исследовании стабильности «Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (ABCK) Actalyke Mini II, Actalyke XL» необходимо обратиться в отдел технического обслуживания компании Helena Laboratories Corp.

Наименование МИ	Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (ABCK) Actalyke Mini II, Actalyke XL в вариантах исполнения: 1. Набор для определения ABCK (MAX-ACT) в тестовых пробирках (MAX-ACT Reagent Tubes), серый колпачок-50 шт. в картонной коробке. 2. Набор для определения ABCK (C-ACT) в тестовых пробирках (C-ACT Reagent Tubes), черный колпачок-50 шт. в картонной коробке. 3. Набор для определения ABCK (K-ACT) в тестовых пробирках (K-ACT Reagent Tubes), желтый колпачок-50 шт. в картонной коробке. 4. Набор для определения ABCK (G-ACT) в тестовых пробирках (G-ACT Reagent Tubes), белый колпачок-50 шт. в картонной коробке.
Условия эксплуатации	
Относительная влажность	50-80%
Давление воздуха	95-105 кПа
Условия хранения	
Относительная влажность	65-75%
Давление воздуха	95-105 кПа
Условия транспортировки	

Допустимая температура	15-30 °С
Относительная влажность	65-75%
Давление воздуха	13-120 кПа

Транспортирование

Информация изготовителя, приведенная в технической документации на изделие об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожения) этого изделия.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям на изделия конкретных видов.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Хранение

Хранение изделий: MAX-ACT, C-ACT, K-ACT и G-ACT осуществляется при комнатной температуре (от +15 до +30 °С).

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Требования охраны окружающей среды.

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (АВСК) Actalyke Mini II, Actalyke XL не является источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Уничтожение и утилизация.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

Изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий, зарегистрированных в Российской Федерации, а также изделия, обнаруженные и конфискованные таможенными органами Российской Федерации при их ввозе на территорию Российской Федерации, подлежат уничтожению или утилизации.

Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Изделия во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.

Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом остатка упаковок как производственный или бытовой мусор. Твердые компоненты подлежат дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в промышленную канализацию и вывозом остатков упаковок как производственного или бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожают путем сжигания.

Изделия, содержащие потенциально опасные материалы, перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Технические приспособления, принадлежности, входящие в комплектацию изделия, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора или сжиганию.

Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

Гарантии производителя.

Гарантийный срок Товара устанавливается на срок, равный сроку годности, указанному на упаковке, при условии должного использования, хранения и транспортировки, подтвержденных соответствующей документацией.

Приложение № 1 – Инструкция по применению

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (ABCK) Actalyke Mini II, Actalyke XL, в вариантах исполнения:

Набор для определения АВСК (МАХ-АСТ) в тестовых пробирках (МАХ-АСТ Reagent Tubes), серый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.

Приложение № 2 - Инструкция по применению

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (АВСК) Actalyke Mini II, Actalyke XL, в вариантах исполнения:

Набор для определения АВСК (С-АСТ) в тестовых пробирках (С-АСТ Reagent Tubes), черный колпачок-50 шт. в картонной коробке.

Набор для определения АВСК (К-АСТ) в тестовых пробирках (К-АСТ Reagent Tubes), желтый колпачок-50 шт. в картонной коробке.

Набор для определения АВСК (G-АСТ) в тестовых пробирках (G-АСТ Reagent Tubes), белый колпачок-50 шт. в картонной коробке.

Инструкция по применению

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (ABCK) Actalyke MINI II, Actalyke XL, в вариантах исполнения:
Набор для определения ABCK (MAX-ACT) в тестовых пробирках (MAX-ACT Reagent Tubes), серый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.

НАЗВАНИЕ ПО КАТАЛОГУ: MAX-ACT, далее тест: ABCK

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для использования совместно с анализаторами активированного времени свертывания крови Actalyke MINI II, Actalyke XL для количественного определения активированного времени свертывания крови (Activated clotting time (ACT)) клинического образца посредством анализа образования сгустка.

Тестовые пробирки MAX-ACT можно использовать вместе с приборами Actalyke MINI II и Actalyke XL.

РЕЗЮМЕ

При проведении процедур с использованием искусственного кровообращения (ИК), таких как сердечно-легочное шунтирование, кровь пациента пропускается через систему экстракорпорального кровообращения. Известно, что изготовленные из небологических материалов поверхности системы шунтирования обладают мощным свертывающим действием на кровь. Для предупреждения данной биологической реакции стандартно применяются антикоагулянты. Наиболее часто в качестве антикоагулянта используется гепарин, который обычно применяется в высоких концентрациях в периоды, когда пациенты подключены к системам искусственного кровообращения. Во время проведения процедур с интенсивным использованием гепарина, для отслеживания результатов применения этого препарата, его концентрации, а также других параметров свертывания, часто используется тест ABC и другие анализы, основанные на методе граничной точки.

Образование сгустка крови - процесс сложный. Белки, регулирующие процесс свертывания, или факторы, в норме циркулируют в крови в неактивном состоянии, как предшественники этого процесса. В принципе, происходит серия реакций, которая выполняет роль катализатора следующей реакции, отсюда общепринятый термин для описания данного процесса "коагуляционный каскад". При реализации каскада реакций коагуляции данные белки и возникающая в результате их действия фибриновая масса нестабильны и могут быть растворены в воде. Кроме того, в присутствии антикоагулянтов и/или разведенных коагулирующих белков процесс образования сгустка крови сдвигается по времени или удлиняется. Однако, в итоге при расщеплении фибриногена, одного из коагулирующих белков, образуется фибрин (основа сгустка крови).

История теста ABC

В 1966, доктор Пол Г. Хаттерсли, патолог из Калифорнии, разработал тест на определение времени свертывания.² Доктор Хаттерсли пытался разработать быстрый тест, который можно выполнять у постели больного, отличающийся чувствительностью к дефициту факторов свертывания крови, особенно к дефициту факторов VIII и IX. Необходимо отметить, что тест ABC доктора Хаттерсли обеспечил достижение этой цели и действительно было очень чувствителен к дефициту данных факторов (при менее 20% их активности). Чувствительность теста ABC доктора Хаттерсли, особенно к дефициту факторов VIII и IX, подтвердила его ценность в качестве рационального, обеспечивающего предсказуемость результатов, метода измерения процесса свертывания (внутри организма). Еще одним направлением применения теста ABC стало его использование для определения тактики лечения фактором VII и выбора доз этого фактора при классической гемофилии. Принцип теста ABC доктора Хаттерсли основан на насыщении пробы крови, взятой у пациента, определенным активатором, обеспечивая тем самым (в теории) превращение всего имеющегося фактора XII в фактор XIIa (активированную форму фактора XII). Уникальный механизм теста основан на использовании цепочки реакций свертывания крови, имеющих место внутри организма, возникающей под действием контактной активирующей системы, которая инициирует каскад ферментативных реакций превращения одного фактора в другой. Хронометраж каскада реакций ведется до момента появления "несомненных признаков образования сгустка крови".^{2,3}

Компания Becton Dickinson Company (Франклин Лейкс, Нью-Джерси) в конечном итоге наладила промышленное производство теста ABC доктора Хаттерсли. В соответствии с описанием доктора Хаттерсли формула теста включала имеющийся в широкой продаже инертный кремнезем (диатомит-экзоскелетные остатки диатомовой земли, или целит).

Использование ABC при сердечно-легочном шунтировании нашло всеобщее признание в середине-конце 70-ых. В этот период времени было проведено несколько фундаментальных исследований с использованием теста ABC доктора Хаттерсли или подобных производных тестов, которые стали прорывом. В первую очередь эти исследования были нацелены на определение искомых значений гепарина и ABC при сердечно-легочном шунтировании. При проведении данных исследований использовались различные режимы ввода гепарина и диапазоны искомых значений. Результаты исследований позволяют предположить, что диапазон терапевтических значений результатов теста ABC находится в пределах от 300 до 600 секунд. Обзор литературы по данному вопросу включает исследования Маттокса, Хилла, и Булла.

В результате тщательного исследования проведенного Буллом с коллегами, основанного на анализе нескольких протоколов гепаринизации с помощью теста ABC¹, было получено стандартное значение результата теста ABC, равное 480 секундам, которое является сигналом для принятия мер при сердечно-легочном шунтировании. Исследования включали вычисление потребности в гепарине на основе реакции пациента на введение гепарина и исходя из его метаболизма.

Одновременно с исследованиями Булла и др. по определению искомых значений теста ABC была выполнена автоматизация исходного теста ABC доктора Хаттерсли. В результате было разработано несколько различных методик, однако все они обеспечивали автоматизированное детектирование конечного результата, автоматическое регулирование температуры, и автоматический отсчет времени. За прошедшие с того времени годы было опубликовано много работ, посвященных анализу слабостей этих систем и различию результатов, получаемых с их помощью. При этом одной из интересных особенностей всех этих систем автоматизации ABC теста являлось завершение цикла тестирования при образовании значительного сгустка крови. Этот сгусток должен был иметь значительный размер и плотность, чтобы вызывать смещение магнита или замедлить перемещение флажкового индикатора. Определение термина "сгусток крови" резко отличается от того, которое использовалось в фундаментальной работе по тесту ABC и его заданным значениям, явившейся прорывом. Создатель метода, доктор Хаттерсли констатирует, "Проходит от пяти секунд до минуты или более от момента появления первого видимого сгустка крови до момента свертывания всей крови в пробирке. Отсутствие точности в отслеживании момента появления первого видимого сгустка крови может привести к получению слишком большого значения времени свертывания, являющегося ошибочным."² Даже на ранних этапах разработки и использования в клинических условиях теста ABC было хорошо известно, что длительность периода времени от момента начала образования сгустка крови до момента образования плотного сгустка не является постоянной величиной. В результате, любая задержка с определением момента начала образования сгустка крови может привести к переоценке действия антикоагулянта.

Многим автоматизированным ABC тестам не хватает чувствительности при определении момента начала образования сгустка крови. Вместо этого они определяют граничную точку как момент образования плотного сгустка. К сожалению, такой принцип детектирования является одной из главных причин плохой воспроизводимости результатов теста ABC. В результате, экологические проблемы, вопросы воспроизводимости, и общее непонимание сути теста ABC привело к тому, что он полностью исчез из клинических лабораторий.

Улучшение биологических параметров: Тест MAX-АСТ

В течение многих лет считалось, что теоретические основы теста ABC отличаются относительной простотой. Предполагалось, что процесс выглядит следующим образом: поместить активатор в пробирку, добавить пробу крови, и в результате получить сгусток крови. На деле процесс образования сгустка крови прост, но предсказать период времени, место образования и плотность сгустка очень трудно.

Новый запатентованный тест MAX-АСТ представляет собой новый подход к созданию формулы теста ABC, целью которого является стандартизация контактной активации для повышения надежности теста. Описание исходного теста ABC, выполнявшегося вручную, содержало указание на использование процедуры переворачивания тестовой пробирки и смешивания ее содержимого не реже чем раз в 30 секунд в течение всего времени выполнения теста.¹⁻³ Этот документированный период смешивания обеспечивал постоянное повторение контакта пробы крови с большим количеством стекла стенок пробирки. В тесте MAX-АСТ используется новая формула для воспроизведения исходной посылки теста, основанная на применении стеклянных шариков в качестве дополнительного активатора, обеспечивающего постоянный контакт крови со стеклянными поверхностями.

Кроме того, дополнительные активаторы ускоряют реализацию каскада реакций, способствующих образованию сгустка крови, благодаря одновременной активации фактора XII (фактора Хагемана). Различные имеющиеся в продаже препараты активаторов, такие как диатомовая земля (целит), каолин, стеклянные шарики, и кремнезем обладают разной иницирующей способностью по отношению к фактору XII. В принципе, реактив, который лучше активировывает каскад реакций образования сгустка крови (благодаря количеству или качеству активатора) позволяет добиться меньшего и лучше воспроизводимого времени образования сгустка крови для всех проб, протестированных в пределах всего диапазона тестирования. Это особенно важно при проведении сердечно-легочного шунтирования, при котором такие факторы, как гемодилюция, снижают количество фактора XII в крови. Так как реакция свертывания представляет собой ферментативную реакцию, чувствительную к температуре, при которой она проходит, пониженная температура, используемая при сердечно-легочном шунтировании, тоже вступает в действие.

Чтобы преодолеть действие вышеуказанных факторов на пробу крови, логично "перенасытить ее" и менять тип активации фактора XII. Крайне необходимо перенасыщать фактор XII в момент возникновения реакции, чтобы гарантировать максимальное конечное превращение протромбина в тромбин, для уменьшения влияния посторонних факторов и повышения надежности результатов теста.

Если исходить из предположения, что активирован весь фактор XII в крови пациента, реакция ABC будет протекать быстро и продолжение базовой линии будет отображать степень антикоагуляционного действия гепарина. Если не весь объем фактора XII в крови пациента превратится в фактор XIIIa, продолжение теста ABC может быть не связано с гепарином, но при этом интерпретироваться (ошибочно) как антикоагуляционный эффект действия гепарина.

Поэтому при разработке теста MAX-АСТ было решено использовать сознательное перенасыщение активаторами, с применением различных конкретных активаторов для быстрого и надежного превращения всего находящегося в крови пациента фактора XII. Реакцию перенасыщения необходимо отличать от "гиперактивации" ABC, понятия, которое используется ошибочно, так как в крови пациента находится конечное количество свертывающих факторов (т.е. фактора XII).

Еще одним важным отличием теста MAX-АСТ является то, что его формула представляет собой "коктейль". Так как разные люди по-разному реагируют на разные активаторы, скорее всего вследствие множества форм фактора XII⁴, полезно включить множество активаторов в каждый тест ABC. Это необходимо для того, чтобы обеспечить максимальную активацию фактора XII у ВСЕЙ популяции пациентов благодаря разнообразию и количеству активаторов.

Использование коктейля реактивов в тесте MAX-АСТ, по сути, позволило стандартизировать активацию фактора XII в популяции пациентов. Кроме того, благодаря встраиванию в реактив набора различных активаторов, любая потенциальная чувствительность пациента к одному активатору будет компенсироваться действием других активаторов.

ПРИНЦИП

Тест ABC был впервые описан Полом Хаттерсли, доктором медицины, в 1966 г. Вначале метод был ручным, затем были созданы приборы для автоматического выполнения теста ABC, которые сделали его выполнение более удобным. В автоматизированных тестовых системах типа Actalyke используются заранее заполненные реактивами одноразовые тестовые пробирки, в которые добавляется проба крови; затем тестовая пробирка устанавливается в прибор, в котором она вращается и подогревается до 37°C (+ 0.5°C) до момента механического обнаружения сгустка фибрина. После детектирования сгустка тест прекращается, раздается звуковой сигнал, и на световом дисплее прибора появляется результат ABC теста (в секундах).

К каждой тестовой пробирке, предназначенной для использования с прибором Actalyke XL, Actalyke MINI II, прикрепляется наклейка со штрих-кодом, благодаря считыванию которого прибор Actalyke определяет тип тестового активатора. [В моделях Actalyke MINI II устройство для считывания штрих-кодов отсутствует]. На каждой наклейке со штрих-кодом указывается также номер партии и срок годности реактивов в пробирке.

РЕАКТИВ

Пробирки с тестом MAX-АСТ

Состав: Пробирки содержат "коктейль" из активаторов, включающий целит, каолин и стеклянные гранулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ "IN-VITRO".

ВНИМАНИЕ: По некоторым данным целит является возможным карциногеном. Избегать контакта с кожей. Использованные пробирки должны утилизироваться как материал, являющийся источником биологической опасности.

Рекомендованные области применения: Использование систем искусственного кровообращения, ангиопластика, хирургические операции на грудной полости и сосудах (как при наличии, так и при отсутствии антифибринолитиков).

Хранение и стабильность: Пробирки с тестом MAX-АСТ можно хранить при комнатной температуре (15-30°C). Не допускается использовать после истечения указанного срока годности.

ПРИБОРЫ

Пробирки с тестом MAX-АСТ следует использовать с приборами Actalyke MINI II, Actalyke XL. Детальные указания по использованию этих приборов смотрите в соответствующих руководствах пользователя к ним.

СБОР И ОБРАБОТКА ПРОБ

Используйте шприц объемом 2,0 куб.см. для получения пробы крови следующим образом:

Система искусственного кровообращения: Используя метод двух шприцев, промойте линию отвода крови, набрав 2,0 куб.см. крови в шприц и удалив ее. Затем используйте второй шприц для забора 0,5 куб.см. пробы для тестирования.

Капельница: При необходимости прекратите капельное введение жидкостей. Используя метод двух шприцев, наберите в шприц 2,0 куб.см. крови и слейте ее. Затем используйте второй шприц для забора 0,5 куб.см. пробы для тестирования.

Венепункция: Используя метод двух шприцев, наберите в шприц 2,0 куб.см. крови и слейте ее. Затем используйте второй шприц для забора 0,5 куб.см. пробы для тестирования.

ПРОЦЕДУРА

Комплект поставки:

Номер по каталогу

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (ABCK) Actalyke MINI II, Actalyke XL, в вариантах исполнения:	MAX-ACT
1. Набор для определения ABCK (MAX-ACT) в тестовых пробирках (MAX-ACT Reagent Tubes), серый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	
2. Набор для определения ABCK (C-ACT) в тестовых пробирках (C-ACT Reagent Tubes), черный колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	C-ACT
3. Набор для определения ABCK (K-ACT) в тестовых пробирках (K-ACT Reagent Tubes), желтый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	K-ACT
4. Набор для определения ABCK (G-ACT) в тестовых пробирках (G-ACT Reagent Tubes), белый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	G-ACT

Необходимые компоненты:

Номер по каталогу

Анализатор Actalyke XL
Анализатор Actalyke MINI II с принтером
Шприцы для отбора проб

5770
5753

ПОШАГОВОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробные инструкции, касающиеся использования приборов, смотрите в соответствующих руководствах пользователя к ним. Детальные указания по сбору проб смотрите в разделе СБОР И ОБРАБОТКА ПРОБ.

1. Откройте откидывающуюся крышку пробирки с тестом MAX-ACT.
2. Влейте 0,5 куб.см. крови в пробирку с тестом MAX-ACT, до метки.
3. Выполните нижеуказанные шаги быстро, в том порядке, который определяется типом используемых настроек прибора.

Включение вручную

- Нажмите кнопку Start одновременно с добавлением крови в пробирку. Закройте крышку пробирки. Легко покачивайте пробирку в направлении влево-вправо. **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ ПРОБИРКУ В НАПРАВЛЕНИИ ВВЕРХ-ВНИЗ.**
- Установите пробирку с тестом MAX-ACT в измерительную ячейку прибора.
- Поверните пробирку 4-5 раз; загорится зеленый детекторный индикатор или на дисплее появится индикация "Tube In (Пробирка вставлена)"

Опция автоматического включения

- Закройте крышку пробирки. Легко покачивайте пробирку в направлении влево-вправо. **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ ПРОБИРКУ В НАПРАВЛЕНИИ ВВЕРХ-ВНИЗ.**
- Установите пробирку с тестом MAX-ACT в измерительную ячейку прибора. Поверните пробирку 4-5 раз; загорится зеленый детекторный индикатор или на дисплее появится индикация "Tube In (Пробирка вставлена)"

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура перемешивания позволяет избежать потери белка на стенках пробирки и позволяет стандартизовать процедуру смешивания для всех операторов.

4. После детектирования сгустка тест прекратится, раздастся звуковой сигнал, и на световом дисплее прибора появится результата ABC теста в секундах. (При использовании прибора Actalyke XL, или Actalyke MINI II с принтером можно распечатать результаты тестов.)

Контроль качества

Процедура контроля качества тест системы АСТ (Набор для определения АВСК) выполняется в автоматическом режиме перед началом каждого исследования по следующим параметрам:

1. Наличие магнита в пробирке;
2. Сила магнитного поля магнита в пробирке;
3. Отсутствие фиксации магнита в пробирке.

При недостаточной силе магнитного поля магнита, его отсутствии или фиксации в пробирке прибор сообщит об ошибке автоматического контроля качества и неисправности тест-системы АСТ, после чего требуется заменить пробирку и повторить тест.

Если дополнительная проверка необходима в случае нарушения правил хранения, установленных производителем, или при изменении клинических результатов, необходимо получить более детальную информацию в отделе технического обслуживания компании Helena.

Меры предосторожности и ограничения

1. Не используйте пробирки с тестом ABC компании Actalyke с истекшим сроком годности. Срок годности указан на наклейке со штрих-кодом, прикрепленной к пробирке, и на соответствующей коробке с пробирками.
2. При работе с тестовыми пробирками компании Actalyke и приборами необходимо соблюдать все меры предосторожности при работе со свежей цельной человеческой кровью.
3. Загрязнение пробы и ненадлежащее обращение с тестовыми пробирками может исказить результаты теста ABC.
4. Гемодилюция, гипотермия, фармакологические препараты, а также различные патологии системы свертывания могут исказить результаты теста ABC. Результаты теста необходимо интерпретировать с учетом состояния пациента и клинических условий, в которых он находится. Результаты, которые не совпадают с ожидаемыми значениями, необходимо проверить путем проведения повторного тестирования, а также оценить с помощью других диагностических методов, если требуется.

СПРАВОЧНЫЕ ДИАПАЗОНЫ

Исследования с использованием тестовых пробирок MAX-АСТ были проведены на пробах нормальных здоровых пациентов с использованием приборов компании Actalyke (модели XL, MINI II). Были получены следующие результаты:

	Количество тестов	Средний показатель	Двойное среднее квадратическое отклонение	Справочный диапазон
Actalyke XL	66	118	17	100-136 сек.
Actalyke MINI II	49	115	18	97-133 сек.

Средние показатели каждого пациента были использованы для определения нормального диапазона, равного среднему показателю $\pm$ двойное среднее квадратическое отклонение. Каждая лаборатория должна провести собственное исследование для определения нормального диапазона.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результаты клинических испытаний

Были также проведены многочисленные исследования во многих медицинских учреждениях. Всего у пациентов было взято 330 парных проб крови. Исследуемые случаи включали сердечно-легочное шунтирование у взрослых, сердечно-легочное шунтирование у детей, и зондирование сердца. Пробы брались до, во время и после гепаринизации.

При использовании эталонного теста АСТ на основе целита (ETCA510/C-АСТ) на пациентах с сердечно-легочным шунтированием, полученные данные имели коэффициент корреляции $r^2 = 0,82$ и $r^2 = 0,89$, при исключении из рассмотрения проб из справочной группы, которые находились за пределами заявленного линейного диапазона (0-600 секунд) для справочной пробирки.

Результаты, полученные при использовании справочного теста АСТ на основе каолина (АСТII/K-АСТ/FTKACT) сравнили с результатами, полученными при использовании пробирок с тестом MAX-АСТ, и полученные данные имели коэффициент корреляции $r^2 = 0,89$.

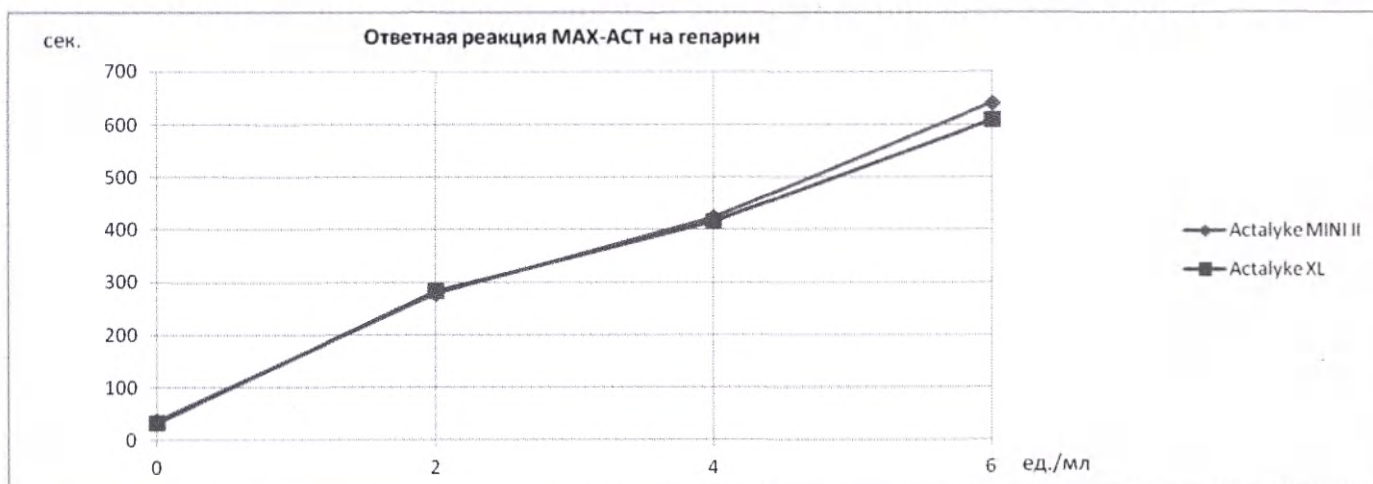
Корреляция данных

Сравнили результаты тестирования приборами Actalyke XL и MINI II с результатами тестирования с помощью теста MAX-АСТ. Были получены следующие результаты:

MINI II	n=166	$Y=0,995X - 4$	$r=0,989$
XL	n=104	$Y=0,983X + 2,7$	$r=0,985$

Чувствительность к гепарину

Чувствительность к гепарину была определена с помощью добавления множества различных концентраций гепарина в кровь нормальных доноров. Были построены графики на основе средних значений совокупных данных по 5 донорам (коэффициент корреляции $>0,99$), что дало следующие результаты.



Проверка линейных отклонений по гепарину

Проверка линейных отклонений проводилась в соответствии с инструкциями NCCLS EP-6. У теста MAX-АСТ верхний предел линейных отклонений оказался равным 6 единицам гепарина на миллилитр крови пациента.

	MAX-АСТ
Гепарин ед./мл крови	$6,0 \pm 0,3$

Исследования по точности тестирования

Исследования точности тестирования проводились в соответствии с инструкциями NCCLS EP-5.

Actalyke MINI II

Точность тестирования с помощью тестовых пробирок MAX-ACT и системой Actalyke MINI II ACT оценивалась путем проведения многочисленных повторных проверок в течение двадцати дней на гепаринизированных и негепаринизированных пробах цельной крови, уровни I и III.

Уровни	I	III
Средний показатель	125,5	401,9
Среднеквадратическое отклонение	3,57	23,54
Коэффициент вариации, в %	2,8	5,9

Actalyke XL

Точность тестирования с помощью тестовых пробирок MAX-ACT и системой Actalyke XL ACT оценивалась путем проведения многочисленных повторных проверок в течение двадцати дней на гепаринизированных и негепаринизированных пробах цельной крови, уровни I и III.

Уровни	I	III
Средний показатель	126,3	402,2
Среднеквадратическое отклонение	4,5	25,4
Коэффициент вариации, в %	3,5	6,3

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Bull BS: Heparin therapy during extracorporeal circulation. J Thorac Cardiovasc Surg, 69(5): 123-133; 1975.
2. Hattersley P, et al: Activated coagulation time of whole blood. JAMA, 196:150-154:1966.
3. Hattersley P et al: Progress report: The activated coagulation time of whole blood (ACT). A J Clin Path, 66:899-904(Nov);1976.
4. Espana F, Ratnoff OD: Activation of hageman factor (FXII) by sulfatides and other agents in the absence of plasma proteases. J Lab Clin Med, 102(4):31-45;1983.

СИСТЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ КОМПАНИИ ACTALYKE состоит из:

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (ABCK) Actalyke MINI II, Actalyke XL, варианты исполнения:	
1. Набор для определения ABCK (MAX-ACT) в тестовых пробирках (MAX-ACT Reagent Tubes), серый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	MAX-ACT
2. Набор для определения ABCK (C-ACT) в тестовых пробирках (C-ACT Reagent Tubes), черный колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	C-ACT
3. Набор для определения ABCK (K-ACT) в тестовых пробирках (K-ACT Reagent Tubes), желтый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	K-ACT
4. Набор для определения ABCK (G-ACT) в тестовых пробирках (G-ACT Reagent Tubes), белый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	G-ACT

Другие материалы и оборудование

Следующие позиции, необходимые для использования системы Actalyke, требуется заказывать отдельно.

Оборудование:

Анализатор Actalyke XL
Анализатор Actalyke MINI II с принтером

Номер по каталогу:

5770
5753

Компания Helena Laboratories гарантирует соответствие технических характеристик своих изделий заявленным и отсутствие в изделиях материальных и производственных дефектов. Ответственность компании Helena в соответствии с данным контрактом или иными соглашениями ограничивается заменой изделий или возвратом денег в размере, не превышающем стоимость тех товаров, в отношении которых выдвигается претензия. Данные варианты удовлетворения претензий покупателей являются единственными и исчерпывающими.

Компания Helena Laboratories не несет никакой ответственности за косвенный ущерб, возникший в результате использования ее продуктов, даже если компания Helena будет предупреждена о возможности подобного ущерба. Вышеуказанные гарантии заменяют собой все гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, которые включают следующие виды связанных гарантий продаваемости и годности для определенной цели, но не ограничиваются ими.



Уполномоченный представитель Европейского союза
Helena Laboratories UK, Corp.
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
United Kingdom (Великобритания)
NE11 0SD



Производитель



г. Бомонт, штат Техас, США

Уполномоченный представитель в РФ (компания, принимающая претензии, рекламации):
АО «МЕДСЕРВИС», 129344, г. Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1,
этаж 5, пом. II комн. 3 оф. 24Б
+7 (495) 633-23-52, 633-23-53
fin@medservice.biz

Инструкция по применению

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (ABCK) Actalyke Mini II, Actalyke XL, в вариантах исполнения:

Набор для определения ABCK (C-ACT) в тестовых пробирках (C-ACT Reagent Tubes), черный колпачок - 50 шт. в картонной коробке.

Набор для определения ABCK (K-ACT) в тестовых пробирках (K-ACT Reagent Tubes), желтый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.

Набор для определения ABCK (G-ACT) в тестовых пробирках (G-ACT Reagent Tubes), белый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для использования совместно с анализаторами активированного времени свертывания крови Actalyke MINI II, Actalyke XL для количественного определения активированного времени свертывания крови (Activated clotting time (ACT)) клинического образца посредством анализа образования сгустка.

Тестовые пробирки Actalyke предназначены для использования при определении активированного времени свертывания (ABC), которое выполняется методом коагуляционного исследования на основе цельной крови, применяемым повсеместно для отслеживания антикоагуляционной активности гепарина при проведении различных медицинских и хирургических процедур. Тестовые пробирки ABC Actalyke можно использовать вместе с приборами Actalyke MINI II и Actalyke XL.

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ

Пробирки ABC Actalyke содержат активаторы образования сгустка крови (целит, каолин или стеклянные гранулы) для стандартизации и ускорения образования фибрина путем контактной активации протейна коагуляции, фактора XII. Таким образом, результаты определения ABC отражают способность пробы крови коагулировать, а время коагуляции в присутствии гепарина продлевается. Чем выше время продления результата ABC от исходного уровня или нормальных величин, тем больше степень антикоагуляции. Благодаря этому, тест для определения ABC используется повсеместно для оценки индивидуальной реакции пациента на ту или иную дозу гепарина. Особенно, когда гепарин вводят от умеренного до высокого уровня, а во время искусственного кровообращения ABC является практичным, точным методом контроля антикоагуляционной терапии.

ПРИНЦИП

Тест ABC был впервые описан в 1966 г. доктором медицины Полом Хаттерсли. Вначале тест выполнялся вручную, затем были созданы приборы для автоматизированного выполнения теста ABC, которые сделали его выполнение более удобным, повысили воспроизводимость и точность теста ABC. В автоматизированных тестовых системах типа Actalyke используются заранее заполненные реактивами одноразовые тестовые пробирки, в которые добавляется проба крови; затем тестовая пробирка устанавливается в прибор, в котором она вращается и подогревается до 37°C ($\pm 0,5^\circ\text{C}$) до момента механического обнаружения сгустка фибрина. После детектирования сгустка тест прекращается, раздается звуковой сигнал, и на дисплее прибора появляется результат ABC теста (в секундах).

К каждой тестовой пробирке, предназначенной для использования с прибором Actalyke, прикрепляется наклейка со штрих-кодом, благодаря считыванию которого прибор Actalyke определяет тип тестового активатора (т.е. целит, каолин или стеклянные гранулы). [В моделях Actalyke MINI II устройство для считывания штрих-кодов отсутствует]. На каждой наклейке со штрих-кодом указывается также номер партии и срок годности реактивов в пробирке.

РЕАКТИВЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ! ВНИМАНИЕ: По некоторым данным, микрокристаллическая двуокись кремния в C-ACT-пробирках является возможным канцерогеном. Избегать контакта с кожей. Каждая коробка содержит 50 тестовых пробирок Actalyke:

Номер по каталогу	Область применения	Вид активатора	Описание	Виды операций
C-ACT	Необходим при широком применении антикоагулянтов и в терапевтической практике.	Целит (14 мг)	Стеклянная пробирка с флип-топом черного цвета и наклейкой со штрих-кодом. Вместимость 2,0 см ³ пробы крови.	Шунтирование и сосудистая хирургия и ЧТКА
K-ACT	Необходим при широком применении антикоагулянтов и в терапевтической практике.	Каолин (14 мг)	Стеклянная пробирка с флип-топом желтого цвета и наклейкой со штрих-кодом. Вместимость 2,0 см ³ пробы крови.	Шунтирование в присутствии аprotинина
G-ACT	Необходим при широком применении антикоагулянтов и в терапевтической практике.	Стеклянные гранулы (50 мг)	Стеклянная пробирка с прозрачным флип-топом и наклейкой со штрих-кодом. Вместимость 0,4 см ³ пробы крови.	Гемодиализ, ЭКМО

Примечание: Утилизация использованных тестовых пробирок Actalyke должна выполняться в соответствии со всеми указаниями, касающимися материалов, являющихся источником биологической опасности.

Рекомендованные области применения: системы искусственного кровообращения, ангиопластика, хирургические операции на грудной полости и сосудах (как при наличии, так и при отсутствии антифибринолитиков).

Условия хранения и стабильность: Тестовые пробирки Actalyke для определения ABC нужно хранить при комнатной температуре (15-30°C). Не допускается использовать тестовые пробирки после истечения срока годности, указанного на наклейке со штрих-кодом, которая крепится к каждой тестовой пробирке, и на соответствующей коробке.

ПРИБОРЫ

Тестовые пробирки Actalyke следует использовать с приборами Actalyke MINI II, Actalyke XL. Детальные указания по использованию этих приборов смотрите в соответствующих руководствах пользователя к ним.

СБОР И ОБРАБОТКА ПРОБ

С-АСТ и К-АСТ:

Процедура сбора и обработки проб для тестовых пробирок С-АСТ и К-АСТ абсолютно одинакова. Используйте шприц объемом 5,0 куб. см. для получения пробы крови следующим образом:

Система искусственного кровообращения: Используя метод двух шприцев, промойте линию возврата крови, набрав 5,0 куб. см. крови в шприц и слейте ее. Затем используйте второй шприц для забора 3,0 куб. см. пробы для тестирования.

Капельница: При необходимости прекратите капельное введение жидкостей. Используя метод двух шприцев, наберите в шприц 5,0 куб. см. крови и слейте ее. Затем используйте второй шприц для забора 3,0 куб. см. пробы для тестирования.

Венепункция: Используя метод двух шприцев, наберите в шприц 2,0 куб. см. крови и слейте ее. Затем используйте второй шприц для забора 3,0 куб. см. пробы для тестирования.

G-АСТ:

Используйте шприц для инъекций туберкулина объемом 1,0 куб. см для получения пробы крови следующим образом:

Система искусственного кровообращения: Не отбирайте пробу крови из трубки ввода гепарина. Используя метод двух шприцев, наберите в шприц 3,0 куб. см. крови и слейте ее. Затем используйте второй шприц для забора 1,0 куб. см. пробы для тестирования.

ПРОЦЕДУРА

Комплект поставки:

Номер по каталогу

Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови (ABCK) Actalyke Mini II, Actalyke XL, в вариантах исполнения:	
1. Набор для определения ABCK (MAX-АСТ) в тестовых пробирках (MAX-АСТ Reagent Tubes), серый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	MAX-АСТ
2. Набор для определения ABCK (С-АСТ) в тестовых пробирках (С-АСТ Reagent Tubes), черный колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	С-АСТ
3. Набор для определения ABCK (К-АСТ) в тестовых пробирках (К-АСТ Reagent Tubes), желтый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	К-АСТ
4. Набор для определения ABCK (G-АСТ) в тестовых пробирках (G-АСТ Reagent Tubes), белый колпачок - 50 шт. в картонной коробке.	G-АСТ

Необходимые компоненты:

Анализатор времени свертывания Actalyke XL

5770

Анализатор Actalyke MINI II с принтером

5753

Шприцы для отбора проб

ПОШАГОВОЕ ОПИСАНИЕ МЕТОДА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Примечание: Подробные инструкции, касающиеся использования приборов, смотрите в соответствующих руководствах пользователя к ним. Детальные указания по сбору проб смотрите в разделе СБОР И ОБРАБОТКА ПРОБ.

1. Перед применением, осмотрите стеклянные пробирки с АСТ на наличие трещин. Откройте флип-топ выбранной тестовой пробирки Actalyke.

2. Влейте следующее количество крови в соответствующую пробирку или заполните пробирку до метки на пробирке.

Пробирка

Объем крови

С-АСТ 2,0 куб. см

К-АСТ 2,0 куб. см

G-АСТ 0,4 куб. см

3. Выполните нижеуказанные шаги быстро, в том порядке, который определяется типом используемых настроек прибора.

• Нажмите кнопку Start (пуск) одновременно с добавлением крови в пробирку.

• Закройте флип-топ. Смешайте кровь в пробирке в соответствии с инструкциями.

Пробирка	Смешивание
С-АСТ/К-АСТ	Легко покачайте пробирку в направлении влево-вправо десять раз для распределения активатора. Слегка стукните дном пробирки о стол, чтобы убедиться, что магнит перемещается свободно.
G-АСТ	Удерживая пробирку в вертикальном положении, легко постучите по дну пробирки сбоку, чтобы обеспечить правильное перемешивание. ПРИМЕЧАНИЕ: Эта процедура перемешивания позволяет избежать потери белка на стенках пробирки, и позволяет стандартизовать процедуру смешивания для всех операторов.

• Установите пробирку в измерительную ячейку прибора.

• Поверните пробирку 4-5 раз; загорится зеленый детекторный индикатор или на дисплее появится индикация Tube In (Пробирка вставлена).

4. После детектирования сгустка, раздастся звуковой сигнал, и на дисплее прибора появится результат ABC теста в секундах. (При использовании прибора Actalyke XL, или Actalyke MINI II с принтером можно распечатать результаты тестов).

Контроль качества

Процедура контроля качества тест-системы АСТ для всех типов пробирок, использующих механический метод определения сгустка крови (МАХ-АСТ, К-АСТ, С-АСТ, G-АСТ) выполняется в автоматическом режиме перед началом каждого исследования по следующим параметрам:

1. Наличие магнита в пробирке;
2. Сила магнитного поля магнита в пробирке;
3. Отсутствие фиксации магнита в пробирке.

При недостаточной силе магнитного поля магнита, его отсутствии или фиксации в пробирке прибор сообщит об ошибке автоматического контроля качества и неисправности тест-системы АСТ, после чего требуется заменить пробирку и повторить тест.

Если дополнительная проверка необходима в случае нарушения правил хранения, установленных производителем, или при изменении клинических результатов, необходимо получить более детальную информацию в отделе технического обслуживания компании Helena.

Меры предосторожности и ограничения

1. Не используйте пробирки с тестом АВС компании Actalyke с истекшим сроком годности. Срок годности указан на наклейке со штрих-кодом, прикрепленной к пробирке, и на соответствующей коробке с пробирками.
2. При работе с тестовыми пробирками компании Actalyke и приборами необходимо соблюдать все меры предосторожности при работе со свежей цельной человеческой кровью.
3. Загрязнение пробы и ненадлежащее обращение с тестовыми пробирками может исказить результаты теста АВС.
4. Гемодилюция, гипотермия, фармакологические препараты, а также различные патологии системы свертывания могут исказить результаты теста АВС. Результаты теста необходимо интерпретировать с учетом состояния пациента и клинических условий, в которых он находится. Результаты, которые не совпадают с ожидаемыми значениями, необходимо проверить путем проведения повторного тестирования, а также оценить с помощью других диагностических методов, если требуется.
5. При использовании теста АВС для текущего контроля антикоагуляционного действия гепарина, можно выполнить тест с пробой базовой линии (негепаринизированных), чтобы использовать дифференциальное соотношение для сравнения.

СПРАВОЧНЫЕ ДИАПАЗОНЫ

Тесты с использованием тестовых пробирок Actalyke АСТ были проведены с использованием приборов компании Actalyke (MINI II и XL). Каждый вид пробирок проверялся на обычных добровольцах на каждом приборе. Были получены следующие результаты:

Тест	Прибор	Количество тестов	Средний показатель	Двойное среднеквадратичное отклонение	Справочный диапазон
С-АСТ	Actalyke MINI II	30	123	29	94-152 сек.
	Actalyke XL	66	126	21	105-148 сек.
К-АСТ	Actalyke MINI II	35	125	25	100-150 сек.
	Actalyke XL	64	132	21	102-153 сек.
G-АСТ	Actalyke MINI II	44	181	34	147-215 сек.
	Actalyke XL	63	189	42	147-233 сек.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исследования точности тестирования

Все исследования точности тестирования выполнялись в соответствии с директивами EP-5 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS).

Прибор Actalyke MINI II

Точность тест-системы для определения активированного времени свертывания Actalyke оценивалась путем проведения многочисленных проверок с повторением в течение двадцати дней на гепаринизированных и негепаринизированных пробах цельной крови Actalyke.

Уровень	С-АСТ		К-АСТ		G-АСТ	
	I	III	I	III	I	II
Средний показатель	127,0	388,2	125,1	389,9	146,8	286,3
Среднеквадратическое отклонение	4,60	18,44	4,97	16,40	6,76	16,37
Коэффициент вариации, %	3,6	4,8	4,0	4,2	4,6	5,7

Прибор Actalyke XL

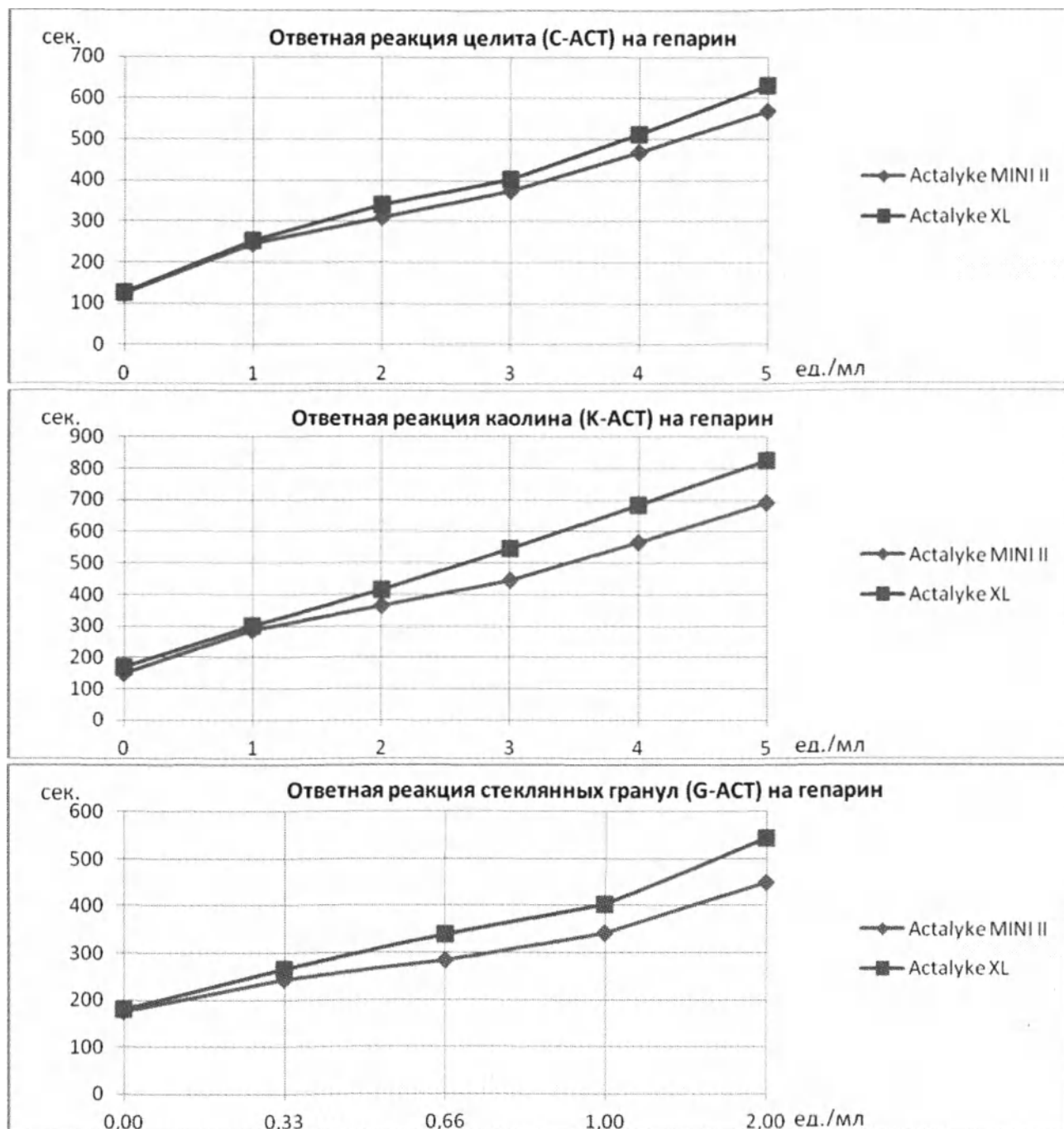
Точность тест-системы для определения активированного времени свертывания Actalyke оценивалась путем проведения многочисленных проверок с повторением в течение двадцати дней на гепаринизированных и негепаринизированных пробах цельной крови Actalyke.

Уровень	С-АСТ		К-АСТ		G-АСТ	
	I	III	I	III	I	II
Средний показатель	173,5	277,8	172,5	287,7	176,7	245,6
Среднеквадратическое отклонение	11,3	17,1	11,1	14,7	9,2	17,2
Коэффициент вариации, %	6,5	6,2	6,4	5,1	5,2	7,0

Характеристики точности

Точность тест-системы для определения активированного времени свертывания Actalyke оценивалась путем проведения многочисленных проверок с повторением, используя разные комбинации приборов и пробирок. Цитрированная смешанная кровь была гепаринизирована для создания следующих концентраций, дающих следующие результаты:

Чувствительность к гепарину



*исследование выполнялось с разными группами доноров

Корреляция данных

Пробы пациентов из всех клинических баз были протестированы с каждым типом пробирки на приборах Actalyke MINI II, XL. Получены следующие результаты:

C-АСТ	MINI II	n=84	$Y=0,948X + 15$	$r=0,979$
	XL	n=104	$Y=0,943X + 11,7$	$r=0,960$
G-АСТ	MINI II	n=97	$Y=0,967X + 2$	$r=0,979$
	XL	n=92	$Y=0,998X - 3,0$	$r=0,985$
K-АСТ	MINI II	n=90	$Y=0,984X + 10$	$r=0,966$
	XL	n=97	$Y=0,978X + 6,9$	$r=0,988$

Линейность

Исследования линейности проводились в соответствии с директивами EP-5 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) со следующими результатами.

	C-АСТ	K-АСТ	G-АСТ
Гепарин на фоне асперина	$5,0 \pm 0,25$	$5,0 \pm 0,25$	$2,0 \pm 0,1$

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Дж.Б. Мьяле: Лабораторная медицина - гематология, четвертое издание. Компания Mosby, Сент-Луис, штат Миссури, стр. 1267, 1972.
2. Дж.Д. Хилл, Л. Донтигни, М. де Лаваль, К.Г. Мильке: Простой способ управления гепарином при длительном искусственном кровообращении. Журнал Ann Thorac Surg 17: 129-134, 1974.
3. Б.С. Булл, Р.А. Корпман, У.М. Хьюз, Б.Д. Бриггс: Гепарин терапия в ходе искусственного кровообращения: I. Проблемы, присущие существующим протоколам. Журнал Thorac Cardiovasc Surg 69: 674-684, 1975.
4. Р.А. Эспозито, А.Т. Кулифорд, С.Б. Колвин СО, С.Дж. Томас, Г. Лэкнер, Ф.С. Спенсер: Роль активированного времени свертывания при приеме гепарина и нейтрализации для экстракорпорального кровообращения. Журнал Thorac Cardiovasc Surg 85: 174-185, 1983.
5. Р. Гамбино: Мониторинг гепаринотерапии. Отчет лаборатории для врачей 4: 17-20, 1982.
6. П. Хаттерсли: Активированное время свертывания цельной крови. JAMA 136: 436, 1966.
7. Р. Плонси, Р.Е. Коллин: Магнитное поле в материальных телах. В: Принципы и применения электромагнитных полей. Нью-Йорк: McGraw-Hill Book Co. 1961 226-57.
8. Р.И. Ли, П.Д. Уайт: Клиническое исследование времени свертывания крови. Am J Med Sci 145: 495-503, 1913.
9. Х.Г. Шривер НГ, С.Е. Эпштейн, М.Д. Минц: Статистическая корреляция и чувствительность гепарина активированного частичного тромбопластинового времени, время коагуляции цельной крови, а также время автоматизированной коагуляции. Am J Clin Path 60: 323-329. 1973.
10. Д.Б. Доти, Г.У. Нотт, Лж.Л. Хойт, Дж.А. Кепке: Доза гепарина для точной антикоагуляции в кардиохирургии. Журнал Cardiovasc Surg 20: 597-604, 1979.
11. Национальные институты здравоохранения Декларация конференции по развитию согласованности действий: Профилактика венозных тромбозов и эмболии легочной артерии. 1986.
12. Дж.Д. Огилби, Г.А. Копельман, Л.У. Клейн, Дж.Б. Агарвал: Адекватный гепаринизация в ходе ЧТКА: Оценка с использованием активированного времени свертывания. JACC 11: 237A, 1988.
13. П.Дж. Хаттерсли: Антикоагуляция гепарина. В: Дж.А. Кепке (редактор): Лабораторная гематология. Churchill Livingstone, 789-818, 1984.
14. Р.М. Линдсей. Практическое использование антикоагулянтов. В: У. Друкер, Ф.У. Парсонс, Дж.Ф. Махер (редакторы): Замена функции почек путем диализа. Martinus Nijhof Publishers, 201-22, 1983.

СИСТЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ АСТАЛЮКЕ

	Номер по каталогу
Тестовые пробирки С-АСТ (целит) (50/коробка)	С-АСТ
Тестовые пробирки К-АСТ (каолин) (50/ коробка)	К-АСТ
Тестовые пробирки G-АСТ (стеклянные гранулы) (50/ коробка)	G-АСТ
Тестовые пробирки МАХ-АСТ (50/ коробка)	МАХ-АСТ

Другие материалы и оборудование

Следующие позиции, необходимые для использования системы Actalyke, требуется заказывать отдельно.	
Анализатор Actalyke XL	5770
Анализатор Actalyke MINI II с принтером	5753

Компания Helena Laboratories гарантирует соответствие технических характеристик своих изделий заявленным и отсутствие в изделиях дефектов материалов и качества выполнения работ. Ответственность компании Helena в соответствии с данным контрактом или иными соглашениями ограничивается заменой изделий или возвратом денежных средств в размере, не превышающем стоимость тех товаров, в отношении которых выдвигается претензия. Данные варианты удовлетворения претензий покупателей являются единственными и исчерпывающими.

Компания Helena Laboratories не несет никакой ответственности за косвенный ущерб, возникший в результате использования ее продуктов, даже если компания Helena будет предупреждена о возможности подобного ущерба.

Вышеуказанные гарантии заменяют собой все гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, которые включают следующие виды связанных гарантий продаваемости и годности для определенной цели, но не ограничиваются ими.



Уполномоченный представитель Европейского союза
Helena Laboratories UK, Corp.
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
United Kingdom (Великобритания)
NE11 0SD



Производитель



г. Бомонт, штат Техас, США

Уполномоченный представитель в РФ (компания, принимающая претензии, рекламации):
АО «МЕДСЕРВИС», 129344, г. Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1,
этаж 5, пом. II комн. 3 оф. 24Б
+7 (495) 633-23-52, 633-23-53
fin@medservice.biz

**Штат Техас
Секретарь штата**

Не подлежит использованию в Соединенных Штатах Америки.

Настоящий апостиль удостоверяет подлинность подписи, качества, в котором действовало должностное лицо, подписывающее документ, и подлинность печати или штампа. Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен. Информация о подлинности заверения доступна на сайте www.sos.state.tx.us.

**АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)**

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
 2. подписан СИНТИЕЙ ДЖ. ДЖОНСОН,
 3. выступающей в качестве нотариуса штата Техас,
 4. скреплен печатью/штампом СИНТИИ ДЖ. ДЖОНСОН, нотариуса штата Техас.
- Лицензия действительна до: 05 октября 2022 г.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Остине, штат Техас
6. 13 сентября 2022 г.
7. Секретарем штата Техас
8. Удостоверение №: 12410156
9. Печать: [Печать штата Техас]
10. Подпись: /подпись/
Джон Б. Скотт
Секретарь штата

GF/rm

[На бланке компании «Хелена Лабораториз»]

1530 Линдберг Др.
а/я 752
Бомонт, Техас 77704-0752
(1530 Lindbergh Dr.
P.O. Box 752
Beaumont, TX 77704-0752
Местный тел. 409-842-3714
Бесплатный звонок 800-231-5663

Факс (заказы) 409-842-9561
Факс (общий) 409-842-6241
Эл. почта: helena@helena.com
www.helena.com

Штат Техас
Округ Джефферсон

Сегодня ко мне, нотариусу, лично явился Джо Голиас, известный мне, как лицо, поставившее свою подпись на вышеуказанном документе, и после должной процедуры присяги подтвердил верность и точность содержащихся в этом документе заявлений.

/подпись/

Синтия Дж. Джонсон, нотариус

Выдано за моей подписью и официальной печатью сегодня, 30 августа 2022 г.

[Штамп:

Синтия Дж. Джонсон

Нотариус штата Техас

Моя лицензия действительна до 05 октября 2022 г.

Нотариальный идентификационный номер: 730790-6]

1530 Линдберг Др. | Бомонт, Техас 77707 США
а/я 752 | Бомонт, Техас 77704 США
Местный тел.: 409.842.3714
Факс: 409.842.3671

Клиентская служба: cjohnson@helena.com
rholmes@helena.com
+01.574.249.0519
Моб. тел.:
Skype/Twitter: davidtpearman
Эл. почта: dpcarman@helena.com

Дэвид Пирман	Синтия Джонсон	Райе Холмс
Менеджер по международному маркетингу	Менеджер по продажам	Экспортные продажи

06 июля 2022 г.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие для диагностики in vitro.

**Набор реагентов к анализаторам активированного времени свертываемости крови
(АВСК) Actalyke Mini II, Actalyke XL,**

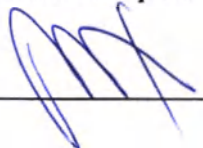
производства «Хелена Лабораториз Корп.», США

/подпись/

Джо Голиас, Президент

«Хелена Лабораториз Корп.» (Helena Laboratories Corp.)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

15-1486

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

